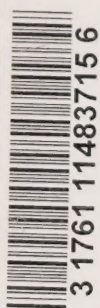


Substances Notification Regulations for biotechnology



Notifications

The 1997 biotechnology substances notification regulations, which were regulated by the Substances Notification Regulations (SNR), under the Environmental Protection Act (EPA). The addition of biotechnology products to the NSNR affects a substance that was previously regulated by Canadian legislation. The regulations came into force on July 1, 1997 until September 1, 1997 covering the chemicals and polymers

The purpose of the NSNR is to guarantee that new substances, whether micro-organisms, organisms of natural origin or genetically modified products of micro-organisms (enzymes, biopolymers) are not introduced to the Canadian market unless their potential toxicity has been assessed.

The regulations require any person who manufactures or imports new substances to notify Environment Canada. The notification must contain all of the information required to assess the substance's being toxic to humans and the environment.

The Domestic Substances List (DSL) is the basis for determining whether a substance is new. The DSL is a compilation of substances that were in commerce in Canada between January 1, 1984 and December 31, 1986. Changes (additions or deletions) are made to the list regularly. Any substance not appearing on the DSL may be subject to notification.

Examples of activities to which the regulations may apply :

- Bioremediation;
- Biosensing;
- Bio-filtration;
- Mineral leaching;
- Fossil fuel desulfuration;
- Oil recovery;
- Waste treatment;
- Biomass conversion;
- Production of enzymes and special chemical products;
- Fuel production;
- Frost resistance;
- Degreasing and wax separation.

Assessment of environmental risks may result in the control, prohibition or approval of substance manufacture or import.

Penalties

The inspection program is now into force. Any person who contravenes the regulatory requirements commits an offence under the CEPA and is liable to pay a fine of up to \$200,000 and/or serve up to six months in prison on summary conviction.

Exclusions and exemptions

The following do not require notification under the NSNR:

- * Substances regulated by another federal act and subject to notification under act for the same use;
- * Impurities et contaminants;
- * Substances used for R&D which are not for introduction outside a contained facility and do not exceed maximum prescribed quantities;
- * Municipal and industrial wastewater treatment that does not isolate and process the organisms;
- * Composting and septic tank operations that do not isolate and process the organisms from the treated waste;
- * *In situ* stimulation of organisms growth by adding nutrients or altering by physical means such as tilling;
- * And some others.

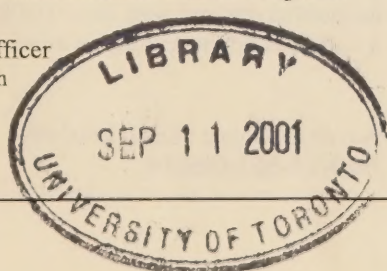
OTHER INFORMATION

Environment Canada Green Lane Web site at : ec.gc.ca or contact Environment Canada's regional

Chantal Roberge, Project Officer
Environmental Protection Branch
Toxics
100, rue Saint-Jacques, 4th floor
Montréal (Québec) H2Y 2E7

Tel.: (514) 496-6850
Fax : (514) 496-6982
Chantal.Roberge@ec.gc.ca
Toll-free regional number : 1-800-463-4311
Toll-free headquarters number : 1-800-567-1999

No. de catalogue : En21-195/1999
ISBN : 0-662-64643-6





The New Substances Notification Regulations for biotechnology

CAI
EP

-Z077

Summary of regulations

Since September 1, 1997 biotechnology products have been regulated by the New Substances Notification Regulations (NSNR), under the Canadian Environmental Protection Act (CEPA). The addition of biotechnology products to the NSNR affects a sector of activity that was previously not covered by Canadian legislation. The NSNR came into force on July 1, 1994 and until September 1, 1997 covered only the chemicals and polymers products.

The purpose of the NSNR is to guarantee that new substances, whether they be micro-organisms, organisms (of natural origin or genetically modified) or products of micro-organisms (biochemicals, biopolymers) are not introduced to the Canadian market until their potential toxicity has been assessed.

The regulations require any person who manufactures or imports new substances to notify Environment Canada. The notification must contain all of the information required to assess the risk of a substance's being toxic to human health and the environment.

The Domestic Substances List (DSL) is the basis for determining whether a substance is new. The DSL is a compilation of substances that were in commerce in Canada between January 1, 1984 and December 31, 1986. Changes (additions or deletions) are made to the list regularly. Any substance not appearing on the DSL may be subject to notification.

Examples of activities to which the regulations may apply :

Bioremediation;
Biosensing;
Bio-filtration;
Mineral leaching;
Fossil fuel desulfuration;
Oil recovery;
Waste treatment;
Biomass conversion;
Production of enzymes and special chemical products;
Fuel production;
Frost resistance;
Degreasing and wax separation.

Assessment of environmental risks may result in the control, prohibition or approval of substance manufacture or import.

Penalties

The inspection program is now into force. Any person who contravenes the regulatory requirements commits an offence under the CEPA and is liable to pay a fine of up to \$200,000 and/or serve up to six months in prison on summary conviction.

Exclusions and exemptions

The following do not require notification under the NSNR:

- * Substances regulated by another federal act and subject to notification under act for the same use;
- * Impurities et contaminants;
- * Substances used for R&D which are not for introduction outside a contained facility and do not exceed maximum prescribed quantities;
- * Municipal and industrial wastewater treatment that does not isolate and process the organisms;
- * Composting and septic tank operations that do not isolate and process the organisms from the treated waste;
- * *In situ* stimulation of organisms growth by adding nutrients or altering by physical means such as tilling;
- * And some others.

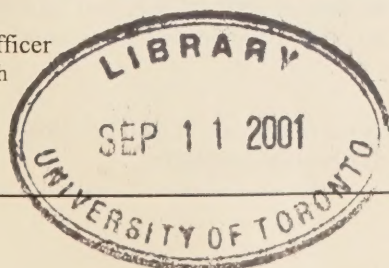
FOR FURTHER INFORMATION

Go to the Environment Canada Green Lane Web site at :
<http://www.ec.gc.ca> or contact Environment Canada's regional office :

Chantal Roberge, Project Officer
Environmental Protection Branch
Air Issues and Toxics
105, McGill Street, 4th floor
Montréal (Québec) H2Y 2E7

Tel.: (514) 496-6850
Fax. : (514) 496-6982
Chantal.Roberge@ec.gc.ca
Toll-free regional number : 1-800-463-4311
Toll-free headquarters number : 1-800-567-1999

No. de catalogue : En21-195/1999
ISBN : 0-662-64643-6





Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles pour les biotechnologies

Résumé du règlement

Depuis le 1^{er} septembre 1997, les produits de la biotechnologie sont réglementés par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN), en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE). L'ajout des produits de la biotechnologie au RRSN touche un secteur d'activités qui n'était pas couvert par les lois canadiennes. Le RRSN est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 1994 mais ne couvrait que les substances chimiques et polymères jusqu'au 1^{er} septembre 1997.

Les modifications au règlement visent à garantir que les substances nouvelles, que sont les micro-organismes, les organismes (d'origine naturelle et modifiés génétiquement) et les produits de micro-organismes (biochimiques, biopolymères), ne soient pas introduits sur le marché canadien avant que leur potentiel de toxicité ne soit évalué.

Le règlement oblige toute personne qui fabrique ou importe des substances nouvelles à fournir une déclaration à Environnement Canada. Celle-ci doit contenir l'ensemble des renseignements nécessaires pour évaluer les risques de toxicité d'une substance pour la santé humaine et l'environnement.

C'est à partir de la *Liste intérieure des substances* (LIS), que l'on détermine si une substance est nouvelle. Cette liste est une compilation de substances commercialisées entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986. Des modifications (ajouts ou suppression de substances) à la liste sont effectuées périodiquement. Toute substance ne figurant pas sur la LIS peut être assujettie à une déclaration.

Exemples d'activités où le règlement pourrait s'appliquer :

Biorestauration;
Biocaptation;
Biofiltration;
Lixiviation minérale;
Désulfuration des combustibles fossiles;
Récupération du pétrole;
Traitement des déchets;
Conversion de la biomasse;
Production d'enzyme et de produits chimiques spéciaux;
Production de carburants;
Résistance au gel;
Dégraissant et éliminateur de cire.

L'évaluation des risques environnementaux peut entraîner le contrôle ou l'interdiction de fabriquer ou d'importer la substance. Elle peut aussi permettre la fabrication ou l'importation de celle-ci.

Quels sont les pénalités ?

Le programme d'inspection est présentement en vigueur; quiconque contrevient aux exigences réglementaires commet une infraction à la LCPE et est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 200 000 \$ et d'un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines.

Exclusions et exemptions

Sont exclu(e)s ou exempté(e)s:

- * substance visée par une autre loi fédérale et déclarée sous une autre loi pour la même utilisation;
- * impuretés et contaminants;
- * substance utilisée pour la R&D non destinée à être introduite à l'extérieur d'une installation étanche et n'excédant pas les quantités prescrites;
- * traitement des eaux usées municipales ou industrielles qui n'isole pas et ne traite pas les organismes;
- * traitement de compost et de fosses septiques qui n'isole pas et ne traite pas l'organisme des déchets traités;
- * stimulation *in situ* de la croissance d'organismes, par l'addition de substances nutritives ou une aération par des méthodes physiques, telle que le labourage;
- * et quelques autres.

POUR PLUS D'INFORMATION

Visitez la *Voie verte* d'Environnement Canada située au :
<http://www.ec.gc.ca> ou communiquez avec le bureau régional d'Environnement Canada :

Chantal Roberge, Chargée de programmes
Direction de la protection de l'environnement
Enjeux atmosphériques et substances toxiques
105, rue McGill, 4^e étage
Montréal (Québec) H2Y 2E7

Tél.: (514) 496-6850
Téléc. : (514) 496-6982
Chantal.Roberge@ec.gc.ca
au numéro régional sans frais : 1-800-463-4311
à l'administration centrale au numéro sans frais 1-800-567-1999

No. de catalogue : En21-195/1999
ISBN : 0-662-64643-6

